

**CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE  
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

Certificato No <i>Certificate No.</i>	<b>EPT 24 ISO 13485 0044</b>
Si attesta che <i>We declare that:</i>	<b>Bio Concept Co., Ltd.</b>
Sede legale <i>Registered office:</i>	No.1019, Liaohe Road, Xinbei District, 213000, Changzhou, Jiangsu, P.R. China
Unità operative <i>Operative unit:</i>	<b>Bio Concept Co., Ltd.</b> No.1019, Liaohe Road, Xinbei District, 213000, Changzhou, Jiangsu, P.R. China
Uffici e Magazzini <i>Office and warehouses:</i>	<b>Bio Concept Co., Ltd.</b> No.1019, Liaohe Road, Xinbei District, 213000, Changzhou, Jiangsu, P.R. China
Il sistema di qualità: <i>The quality system:</i>	È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione <i>Has been found to conform to the management system standard</i> EN ISO 13485: 2021
Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo <i>This certificate is valid for the following produce or service range:</i>	Progettazione e Sviluppo, Produzione ed Immissione sul Mercato di Impianti Dentali Attacchi per Impianti Dentali, Frese per Impianti Dentali, Strumenti per Impianti Dentali, Sistemi di Presa d'Impronta, Dispositivi per Chirurgia Dentale.  <i>Design and Development, Manufacture and Sales of Dental implants, Dental Implant Attachments, Dental Implantation Drills, Dental Implantation Instruments, Impression Taking System, Dental Surgery Devices.</i>
Aree tecniche <i>Technical Areas</i>	1.1.D - Dispositivi dentali non attivi ed accessori / <i>Non-active dental devices and accessories</i> 1.5.D - Sterilizzazione a radiazioni (raggi gamma) / <i>Radiation sterilization (gamma rays)</i>

Data di prima emissione:  
*Initial certification date:*  
(dd-mm-year)

**20-09-2024**

Luogo e data:  
*Place and date:*  
(dd-mm-year)

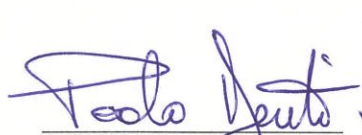
**Torino, 20-09-2024**

Il Certificato è valido fino al:  
*The Certificate is valid until:*  
(dd-mm-year)

**19-09-2027**



**MS N° 0133**  
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

  
Paolo Dentis  
Responsabile di schema  
*Scheme Responsible*

  
Paolo Trisoglio  
Amministratore Delegato  
*Managing Director*

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità - ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione.

La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.

Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

*This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems - ISO 13485 in force, as well as the conditions described below.*

*The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems.*

*This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system.*

*The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.*



**eurofins**

**Product Testing**

To M. XuKe

**BIO CONCEPT CO., Ltd.**  
No.1019, Liaohe Rd.  
Xinbei Dist., Changzhou, Jiangsu, China  
213000

Torino, October 30st 2024

**Subject: Sending Certificate n° EPT 24 ISO 13485 0044**

Please, find in attachment the original copy of the following certificate:

- **Certificate n° EPT 24 ISO 13485 0044 of 20-09-2024**, made by 1 page.

Best regards,

Erica Sforza

**Operation Support**

**Medical & Personal Devices Certification**